

EN

SYMBOLS

LOT

Lot Number

REF

Catalog Number

STERILE EO

Sterilised by Ethylene Oxide



Use Until Date



Do not use if product is opened or damaged



Caution



Do not reuse

FR

SYMBOLES

LOT

Numéro de lot

REF

Numéro du catalogue

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Utiliser avant le (date)



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Mise en garde



ne pas réutiliser

DE

SYMBOLE

LOT

Losnummer

REF

Katalognr

STERILE EO

Sterilisiert durch Ethylenoxid-Gas



Verwendbar bis



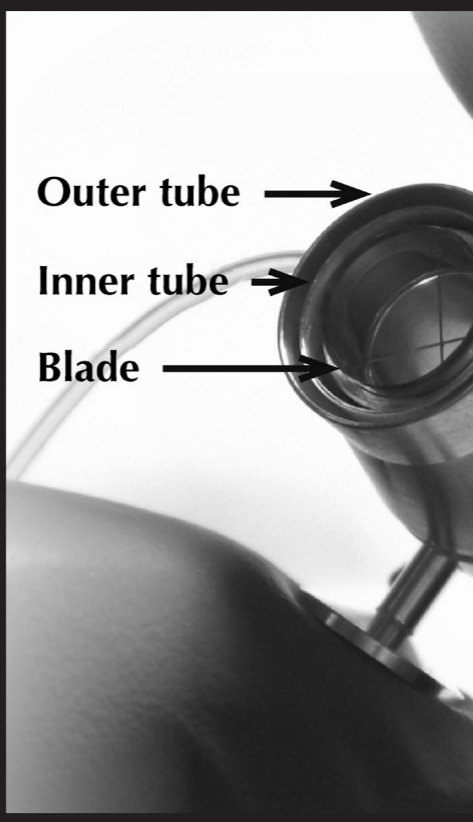
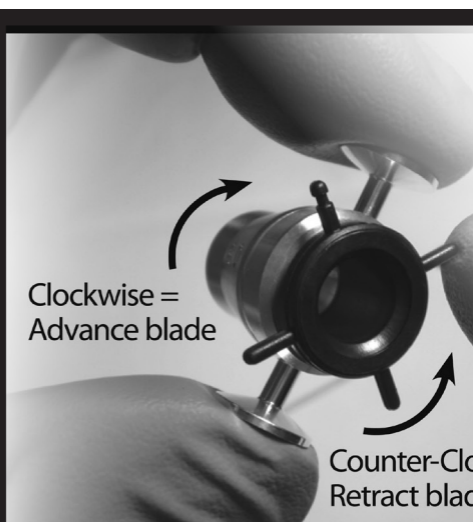
Nicht verwenden, wenn die Packung bereits offen oder beschädigt ist.



Warnhinweis



Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt



IT

SIMBOLI

LOT

Numero di lotto

REF

Numero di catalogo

STERILE EO

Sterilizzato ad ossido di etilene



Scadenza



Non usare se la confezione è aperta o danneggiata



Avvertenza



Non riutilizzare

ES

SÍMBOLOS

LOT

Número de lote

REF

Número de Catálogo

STERILE EO

Esterilizado con óxido de etileno



Usar antes de la fecha



No utilizar si el paquete está abierto o dañado



Cuidado



No reutilizar

PT

SÍMBOLOS

LOT

Número do Lote

REF

Número do Catálogo

STERILE EO

Esterilizado por Óxido de Etileno



Use Até o Dia



Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada



Cuidado



Não reutilize

Diagram 1

clockwise =
de

Marker
pin



CorneaGen RECIPIENT VACUUM TREPHINE

Instructions for Use

Description

The **CorneaGen Recipient Vacuum Trephine** has an ultra-sharp circular blade held inside an outer suction ring and attached to a spring-loaded syringe. Evacuating the ring when the trephine is placed in contact with the cornea, creates a vacuum which holds the trephine firmly in place on the cornea. Crosshairs aid centration over the optical axis.

Intended Use

The **CorneaGen Recipient Vacuum Trephine** is a single use trephine designed for full penetrating keratoplasty.

CAUTIONS

- The **CorneaGen Recipient Vacuum Trephine** blade is ultrasharp and penetrates the corneal tissue more efficiently than a traditional trephine. This trephine should not be used for partial lamellar keratoplasty.
- When 'setting' the blade at the beginning of the procedure, make certain that the blade is not in advance of the inner tube.
- Do not remove the blade completely from the body of the trephine as this may cause damage to the blade edge.
- Do not use if the sterile pack has been opened or damaged.

Surgical Technique

1. The trephine is supplied with one grooved marker pin on the capstan to aid blade control.
2. For safety reasons the trephine is supplied with the blade retracted. Before starting the procedure the blade needs to be set to the correct starting position. Using the microscope, set the blade by aligning the blade edge with the edge of the inner tube (Diagram 1).
3. When the blade is set, note the position of the grooved marker pin for future reference.

The 'Count back 8, Count forward 4' Principle

4. **Count back 8.** Retract the blade 8 quarter turns anticlockwise before positioning the trephine on the cornea. (Diagram 1)
5. Depress the plunger of the suction syringe and hold.
6. Centre the trephine correctly on the cornea using the crosshair.
7. Press down gently on the trephine to seat it on the cornea.
8. Release the plunger abruptly and wait approximately 10 seconds to allow the vacuum to become fully effective.
9. Lift the trephine gently to test whether the vacuum has taken and then allow the cornea to return to its normal curvature before rotating the blade .
10. **Count forward 4.** Advance the blade by 4 quarter turns to bring the blade to just above the surface of the cornea. The blade travels 63µm (0,063mm) for every quarter turn and 250µm (0,25mm) per complete rotation
11. Continue to rotate the blade slowly and gently clockwise to proceed with the cut.
12. Stop the blade rotation at the first sign of aqueous humour.
13. Release the suction by depressing the plunger of the syringe or by cutting the tubing and remove the trephine.
14. Complete the procedure in the desired manner.

Sterilisation

- The CorneaGen Recipient Vacuum Trephine is supplied sterile for SINGLE USE ONLY.
- DO NOT RE-STERILISE.

HAZARDS ASSOCIATED WITH THE RE-USE OF SINGLE USE ONLY DEVICES:

1. Single use devices have not been validated for re-use.
If you re-use a device you may be held **Legally Liable** for the safe performance.
2. Cross-contamination and infection risks to patients . Including transmission of:
 - CJD & Variant CJD.
 - Prion Diseases.
 - Bacterial Endotoxins.
 - Hepatitis B & Hepatitis C.
 - Risks posed by HIV and AIDS
3. Device failure through material fatigue or degradation caused by initial use and design:
 - **Plastics:** Can be weakened, warped or become brittle.
 - **Metals:** Can be damaged or subjected to rusting. Blade edges will be damaged or blunt. Needles may be bent from the original shape.
 - **Adhesives:** Can degrade if re-sterilised causing parts to dislodge.
 - **Other materials:** May degrade, becoming unacceptable when compared to original manufacturing criteria.
4. Patient injury from device failure and/or chemical burns from residue of decontamination agents absorbed into the materials.

CorneaGen RECIPIENT VACUUM TREPHINE

Mode d'emploi

Description

Le **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** est doté d'une lame circulaire ultra-tranchante tenue à l'intérieur par une bague ventouse externe. La bague ventouse est rattachée à une seringue à ressort. En enlevant la bague une fois que le trépan sera en contact avec la cornée, vous créerez un vide qui permettra de maintenir le trépan fermement en place lors du découpage de la cornée receveuse. Les pointeurs en croix permettent de réaliser un bon centrage au-dessus de l'axe optique.

Utilisation prévue

Le **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** est un trépan à usage unique conçu pour les opérations complètes de kératoplastie transfixiante.

MISES EN GARDE

- La **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** est ultra-tranchante et pénètre dans le tissu cornéen de manière beaucoup plus efficace qu'un trépan classique. Ce trépan ne doit pas être utilisé pour une kératoplastie lamellaire partielle.
- Lors du 'réglage' de la lame au début de la procédure, assurez-vous que la lame ne dépasse pas du tube interne.
- Ne retirez pas la lame complètement du corps du trépan car ceci pourrait abîmer le bord de la lame.
- Veillez à ne pas utiliser le trépan si le sachet d'emballage est ouvert ou endommagé.

Technique chirurgicale

1. Le trépan est doté d'un marqueur cannelé placé sur le cabestan, qui aide au contrôle de la lame.
2. Pour des raisons de sécurité, le trépan est fourni avec la lame rétractée. Avant de commencer la procédure, la lame doit être réglée à la position de départ correcte. En vous servant du microscope, réglez la lame en alignant le bord de la lame avec le bord du tube intérieur (Illustration 1).
3. Une fois la lame réglée, notez la position du marqueur cannelé pour vous y référer ultérieurement.

Le principe 'Comptage dans le sens arrière 8, Comptage dans le sens avant 4'

4. **Comptage dans le sens arrière 8.** Rétractez la lame de 8 quarts de tours dans le sens contraire des aiguilles d'une montre avant de positionner le trépan sur la cornée. (Illustration 1)
5. Appuyez à fond sur le piston de la seringue et maintenez en place.
6. Centrez le trépan correctement sur la cornée en vous servant du pointeur en croix.
7. Posez le trépan sur la cornée en appuyant doucement.
8. Relâchez brusquement le piston et attendez environ 10 secondes pour que la succion soit complète.
9. Soulevez le trépan doucement pour vérifier que la succion a agi et laissez ensuite la cornée retrouver sa courbure normale avant de faire pivoter la lame.
10. **Comptage dans le sens avant 4.** Avancez la lame de 4 quarts de tours pour l'amener juste au-dessus de la surface de la cornée. La lame se déplace de 63 µm (0,063 mm) pour chaque quart de tour et de 250 µm (0,25 mm) par rotation complète.
11. Continuez d'imprimer une rotation lente et délicate à la lame dans le sens des aiguilles d'une montre pour procéder au découpage.
12. Arrêtez la rotation de la lame dès l'apparition d'humour aqueuse.
13. Relâchez la succion en appuyant sur le piston de la seringue ou en coupant le tube et en enlevant le trépan.
14. Terminez la procédure selon la manière adéquate.

Stérilisation

- Le **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** est fourni stérile et est à USAGE UNIQUE SEULEMENT.
- VEILLEZ À NE PAS LE RE-STÉRILISER.

DANGERS ASSOCIÉS À LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE

1. Les dispositifs à usage unique ne sont pas été approuvés comme pouvant être réutilisés. Si vous utilisez plusieurs fois un de ces dispositifs, vous risquez d'être tenu **juridiquement responsable** de sa performance.
2. Risques de contamination croisée et d'affection pour les patients ; y compris la transmission des affections suivantes :
 - MCJ et ses variantes.
 - Maladies à prions
 - Endotoxines bactériennes
 - Hépatite B et hépatite C.
 - Risques posés par le VIH et le SIDA
3. Possibilité de défaillance du dispositif en raison d'une dégradation ou d'une détérioration des matériaux causées par la conception et l'usage initiaux :
 - **Plastiques** : peuvent se ramollir, se déformer ou devenir cassants.
 - **Métaux** : peuvent s'abîmer ou rouiller. Le tranchant des lames peut se détériorer ou devenir émoussé. Les aiguilles peuvent se tordre et perdre leur forme initiale.
 - **Adhésifs** : peuvent se dégrader en cas de nouvelle stérilisation, et entraîner le déplacement de certaines pièces.
 - **Autres matériaux** : risquent de se dégrader et de devenir inacceptables par rapport aux critères de fabrication d'origine.
4. Risques de lésions infligées au patient en raison d'une défaillance du dispositif et/ou de brûlures chimiques liées aux résidus des agents de décontamination absorbés par les matériaux.

PRODUCT DETAILS

<i>SLS-10-650</i>	Recipient Vacuum	Trephine	6.50 mm
<i>SLS-10-675</i>	Recipient Vacuum	Trephine	6.75 mm
<i>SLS-10-700</i>	Recipient Vacuum	Trephine	7.00 mm
<i>SLS-10-725</i>	Recipient Vacuum	Trephine	7.25 mm
<i>SLS-10-750</i>	Recipient Vacuum	Trephine	7.50 mm
<i>SLS-10-775</i>	Recipient Vacuum	Trephine	7.75 mm
<i>SLS-10-800</i>	Recipient Vacuum	Trephine	8.00 mm
<i>SLS-10-825</i>	Recipient Vacuum	Trephine	8.25 mm
<i>SLS-10-850</i>	Recipient Vacuum	Trephine	8.50 mm
<i>SLS-10-875</i>	Recipient Vacuum	Trephine	8.75 mm
<i>SLS-10-900</i>	Recipient Vacuum	Trephine	9.00 mm
<i>SLS-10-950</i>	Recipient Vacuum	Trephine	9.50 mm

<i>Packaging</i>	1 per box Sterile SINGLE USE ONLY
------------------	---

ACCESSORIES

PRODUCT DETAILS

<i>Description</i>	Donor Trephine Punch with standard trephine Sizes 6.5mm - 9.50mm in 0.25mm increments
--------------------	--

<i>Packaging</i>	1 per box Sterile SINGLE USE ONLY
------------------	---

CorneaGen)TM

Rev 10/15/18

CG-130-OCT18

CorneaGen RECIPIENT VACUUM TREPHINE

Gebrauchsanleitung

Beschreibung

Der **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** besitzt einen extrem scharfen kreisförmig schneidenden Fräser, der sicher in einem Außensaugring gehalten wird. Der Saugring ist an einer gefederten Spritze befestigt. Wird der Ring abgezogen, während der Trepan die Kornea berührt, entsteht ein Vakuum, das den Trepan sicher auf der Kornea hält. Das Fadenkreuz erleichtert die Zentrierung über der Sehachse.

Einsatz

Der **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** ist ein Einweg-Trepan, der speziell für voll perforierende Keratoplastiken ausgelegt ist.

VORSICHT

- Der **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** ist äußerst scharf und bietet eine effizientere Durchdringung des Korneagewebes als ein herkömmlicher Trepan. Diesen Trepan nicht für partielle lamelläre Keratoplastiken verwenden.
- Beim Einstellen des Fräasers zu Beginn des Verfahrens ist sicherzustellen, dass der Fräser sich nicht vor dem Innenschlauch befindet.
- Den Fräser nicht völlig aus dem Trepankörper ziehen, da die Fräserkante dabei beschädigt werden kann.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.

Operationsablauf

1. Der Trepan besitzt auf dem Abzug einen eingekerbten Markierungsstift, durch den sich der Fräser leichter kontrollieren lässt.
2. Aus Sicherheitsgründen wird der Trepan mit eingezogenem Fräser geliefert. Den Fräser vor Operationsbeginn in die korrekte Ausgangsposition bringen. Den Fräser mit Hilfe des Mikroskops so einstellen, dass die Fräserkante und die Kante des Innenschlauchs (Abb. 1) aufeinander abgestimmt sind.
3. Nach Einstellung des Fräasers die Position des eingekerbten Markierungsstifts für künftige Bezugnahme notieren.

Das Prinzip „um 8 zurück- und um 4 vorrücken“

4. **Um 8 zurückrücken:** Den Fräser durch acht Vierteldrehungen gegen den Uhrzeigersinn aus dieser Position zurückziehen, erst dann den Trepan auf die Kornea bringen (Abb. 1).
5. Den Vorschub der Saugspritze ganz herunterdrücken und festhalten.
6. Den Trepan mit Hilfe des Fadenkreuzes korrekt auf der Kornea zentrieren.
7. Den Trepan durch leichte Druckanwendung auf der Kornea positionieren.
8. Den Vorschub abrupt loslassen und ca. 10 Sekunden bis zur vollen Entfaltung der Saugwirkung abwarten.
9. Den Trepan vorsichtig anheben, um festzustellen, ob sich die Saugwirkung voll entfaltet hat, dann die Kornea ihre ursprüngliche Krümmung zurückgewinnen lassen, bevor der Fräser gedreht wird.
10. **Um 4 vorrücken:** Den Fräser um 4 Vierteldrehungen vorrücken, damit er sich knapp oberhalb der Oberfläche der Kornea befindet. Der Fräser rückt mit jeder Vierteldrehung 63 µm (0,063 mm) und mit jeder vollständigen Umdrehung 250 µm (0,25 mm) vor.
11. Den Fräser langsam und vorsichtig im Uhrzeigersinn weiterdrehen und schneiden.
12. Sobald das Kammerwasser sichtbar ist, mit der Drehung des Fräasers innehalten.
13. Die Saugwirkung unterbrechen, indem der Vorschub der Spritze heruntergedrückt oder der Schlauch durchtrennt wird. Den Trepan entfernen.
14. Das Verfahren wie gewünscht zu Ende führen.

Sterilisation

- Der **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** wird steril für den EINMALIGEN GEBRAUCH geliefert.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

RISIKEN DURCH WIEDERAUFBEREITETE MEDIZINISCHE EINMALPRODUKTE

1. Medizinische Einmalprodukte sind nicht für die Wiederaufbereitung validiert. Mit der Aufbereitung eines Medizinprodukts machen Sie sich u. U. für dessen Sicherheit **gesetzlich haftbar**.
2. Risiko der Kreuzkontamination und der Infektion. Darunter die Übertragung von:
 - CJK und vCJK
 - Prionenerkrankungen
 - Bakterien-Endotoxinen
 - Hepatitis B und C
 - Risiken durch HIV und AIDS
3. Produktversagen durch vorzeitige Materialermüdung oder vorzeitigen Materialabbau beim Erstgebrauch und aufgrund von Ausführungsfehlern:
 - **Kunststoffe:** Können sich verformen oder schwächer oder brüchig werden.
 - **Metalle:** Können beschädigt werden oder rosten. Schneiden können beschädigt oder stumpf werden. Nadeln können sich verbiegen.
 - **Klebstoffe:** Können sich bei der Resterilisation zersetzen und Partikel freisetzen.
 - **Sonstige Materialien:** Können sich zersetzen und somit nicht mehr die Originalkriterien des Herstellers erfüllen.
4. Körperverletzungen durch Versagen des Medizinprodukts und/oder chemische Verletzungen durch Reinigungsmittelrückstände, die vom Material absorbiert werden.

CorneaGen RECIPIENT VACUUM TREPHINE

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** è provvisto di una lama circolare estremamente affilata, inserita all'interno di un anello di suzione esterno. Tale anello è, a sua volta, montato su una siringa caricata a molla. Evacuando l'aria dall'anello di suzione, una volta che il trapano corneale è a contatto con la cornea si verrà a creare un vuoto che mantiene il trapano in posizione sulla cornea. Il reticolo a croce ne facilita il centramento sull'asse ottico.

Indicazioni per l'uso

Il **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** è uno strumento monouso, studiato appositamente per la cheratoplastica perforante a tutto spessore.

ATTENZIONE

- Rispetto ai trapani corneali tradizionali, il CorneaGen Recipient Vacuum Trepine è molto più affilato e consente pertanto di intagliare il tessuto corneale con maggior precisione. Questo trapano corneale non va utilizzato per la cheratoplastica parziale lamellare.
- Al momento di determinare la posizione della lama all'inizio dell'intervento, verificare che la lama sia completamente ritratta dentro il tubo interno.
- Non rimuovere completamente la lama dal corpo del trapano corneale, per evitare di danneggiare il bordo tagliente.
- Non usare il trapano corneale se la confezione sterile è stata aperta o risulta danneggiata.

Tecnica chirurgica

1. Per facilitare il controllo della lama, il trapano corneale è provvisto di un perno indicatore scanalato sull'albero di trascinamento.
2. Per motivi di sicurezza, il trapano corneale viene fornito con la lama ritratta. Pertanto, prima di iniziare l'intervento, la lama deve essere riportata nella corretta posizione iniziale. Con l'ausilio del microscopio chirurgico, determinare la posizione della lama allineando il suo bordo tagliente al bordo del tubo interno (Diagramma 1).
3. Dopo aver posizionato la lama, segnare la posizione del perno indicatore scanalato quale punto di repere durante l'intervento.

Principio "Conta a rovescio fino a 8, Conta in avanti fino a 4"

4. **Contare a rovescio fino a 8.** Prima di posizionare il trapano sulla cornea, ritrarre la lama con 8 rotazioni di un quarto di giro in senso antiorario. (Diagramma 1)
5. Premere lo stantuffo della siringa di aspirazione e tenerlo in posizione.
6. Posizionare correttamente il trapano corneale al centro della cornea con l'ausilio del reticolo a croce.
7. Premere leggermente per posizionare correttamente il trapano sulla cornea.
8. Rilasciare di colpo lo stantuffo ed attendere circa 10 secondi per garantire di aver raggiunto il livello di vuoto adeguato.
9. Sollevare delicatamente il trapano corneale per verificare di aver raggiunto il livello di vuoto adeguato, quindi, prima di ruotare la lama, lasciare che la cornea riassuma la curvatura naturale.
10. **Contare in avanti fino a 4.** Far avanzare la lama con 4 rotazioni di un quarto di giro per riposizionare la lama immediatamente sopra la superficie della cornea. La lama penetra di 63 µm (0,063 mm) ad ogni quarto di giro e di 250 µm (0,25 mm) ad ogni rotazione completa.
11. Continuare a ruotare la lama lentamente e delicatamente in senso orario per procedere al taglio.
12. Arrestare la rotazione non appena si nota l'umor acqueo dell'occhio.
13. Premere lo stantuffo della siringa oppure tagliare il tubo per eliminare l'effetto di suzione. Rimuovere il trapano corneale.
14. Completare l'intervento seguendo la metodica desiderata.

Sterilizzazione

- Il CorneaGen Recipient Vacuum Trepine è sterile ed **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.
- **NON RISTERILIZZARE.**

PERICOLI ASSOCIATI AL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO

1. Il dispositivo non è stato convalidato per essere riutilizzato. Chiunque riutilizzi il dispositivo può essere tenuto **legalmente responsabile** della performance sicura.
2. I rischi di contaminazione ed infezione crociata per i pazienti comprendono la trasmissione di:
 - Morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e la sua variante
 - Patologie prioniche
 - Endotossine batteriche
 - Epatite B e C
 - Rischi posti dall'HIV ed AIDS
3. Il fallimento del dispositivo dovuto a fatica o a degradazione del materiale causata dall'utilizzo iniziale e dal design:
 - **Materie plastiche:** è possibile che si indeboliscano, si deformino o diventino fragili.
 - **Metalli:** è possibile che subiscano danni o siano soggetti a ruggine. Le parti affilate della lama possono subire danni o perdere il filo. Gli aghi possono piegarsi, perdendo la forma originale.
 - **Adesivi:** è possibile che si degradino se risterilizzati, provocando la mobilizzazione delle parti.
 - **Altri materiali:** possono degradarsi, diventando inaccettabili rispetto ai criteri originali di produzione.
4. Lesioni al paziente causate dal fallimento del dispositivo e/o ustioni chimiche provocate dai residui degli agenti di decontaminazione assorbiti nei materiali.

CorneaGen RECIPIENT VACUUM TREPHINE

Instrucciones de uso

Descripción

El **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** presenta una cuchilla circular extremadamente afilada en el interior de un anillo de succión externo. El anillo de succión incorpora una jeringuilla accionada por resorte. Al retirar el aro, cuando el trépano entra en contacto con la córnea, se crea un vacío que mantiene sujeto el trépano mientras se corta la córnea del donante. El retículo permite la concentración en el axis óptico.

Uso previsto

El **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** es un trépano de un sólo uso ideal tanto para la queratoplastia de grosor parcial como total.

ADVERTENCIAS

- El **CorneaGen Recipient Vacuum Trepine** está afiladísimo y penetra en el tejido corneano con mucha más eficacia que un trépano tradicional. No debe usarse este trépano para la queratoplastia laminar parcial.
- Al “ajustar” la cuchilla al principio de la operación, asegúrese de que la cuchilla no está más adelantada que el tubo interno.
- No saque completamente la cuchilla del cuerpo del trépano ya que esto puede dañar el filo de la cuchilla.
- No use este instrumento si su embalaje estéril se ha abierto o está dañado.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. El trépano lleva incorporado un marcador entallado en el cabestrante para poder controlar mejor la cuchilla.
2. Por motivos de seguridad, el trépano se presenta con la cuchilla retraída. Antes de comenzar la operación, será necesario ajustar la cuchilla en la posición correcta para el inicio de la operación. Con la ayuda del microscopio, coloque la cuchilla alineando su filo con el borde del tubo interno (Diagrama 1).
3. Cuando la cuchilla esté en el lugar correcto, anote la posición del marcador estriado para disponer de una futura referencia.

El principio “Contar 8 hacia atrás y 4 hacia delante”

4. **Contar 8 hacia atrás.** Retraiga la cuchilla 8 cuartos de vuelta en sentido contrario a las agujas del reloj antes de colocar el trépano sobre la córnea. (Diagrama 1)
5. Presione a fondo y mantenga presionado el émbolo de la jeringuilla de succión.
6. Centre el trépano correctamente sobre la córnea usando la retícula.
7. Apriete suavemente para ajustar el trépano a la córnea.
8. Suelte el émbolo y espere aproximadamente 10 segundos para que la succión se realice correctamente.
9. Retire lentamente el trépano para comprobar si se ha producido vacío y, a continuación, deje que la córnea recupere su curvatura normal antes de girar la cuchilla.
10. **Contar 4 hacia delante.** Adelante la cuchilla 4 cuartos de giro para que ésta quede justo sobre la superficie de la córnea. La cuchilla se desplaza 63µm (0,063mm) en cada cuarto de giro y 250µm (0,25mm) en una rotación completa.
11. Continúe girando la cuchilla lenta y cuidadosamente en el sentido de las agujas del reloj para proceder al corte.
12. Detenga la rotación de la cuchilla ante el primer signo acuoso.
13. Libere la succión presionando el émbolo de la jeringuilla o cortando los tubos y retirando el trépano.
14. Complete la operación del modo deseado.

Esterilización

- El CorneaGen Recipient Vacuum Trepine se distribuye esterilizado para UN SOLO USO.
- NO RE-ESTERILIZAR.

RIESGOS RELACIONADOS CON LA REUTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS PREVISTOS PARA UN ÚNICO USO

1. Los dispositivos de un solo uso no están diseñados para su reutilización. Si reutiliza el dispositivo, puede incurrir en **responsabilidad legal** por el incumplimiento de las normas de seguridad.
2. Riesgos de contaminación cruzada y de infección en los pacientes, incluyendo las transmisiones de:
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o variantes de ésta.
 - Enfermedades por priones.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatitis B y Hepatitis C.
 - Riesgos causados por el VIH y el sida.
3. Fallo del dispositivo debido a la fatiga del material o por degradación causada por su uso inicial y diseño:
 - **Plásticos:** se pueden debilitar, deformar o quebrar.
 - **Metales:** se pueden dañar u oxidar. Los filos cortantes se pueden dañar y desafilarse. Las agujas se pueden doblar.
 - **Adhesivos:** se pueden degradar si se vuelven a esterilizar, provocando que algunas partes se despeguen.
 - **Otros materiales:** se pueden degradar, volviéndose incompatibles con los criterios originales de fabricación.
4. Paciente lesionado debido a un fallo del dispositivo y/o quemaduras químicas causadas por los residuos de los agentes de descontaminación absorbidos en los materiales.

CorneaGen RECIPIENT VACUUM TREPHINE

Instruções para Uso

Descrição

O **CorneaGen Recipient Vacuum Trephine** possui uma lâmina circular extremadamente afiada, alojada no interior de um aro de aspiração externo preso a uma seringa acionada por uma mola. Quando se retira este aro com o trépano em contato com a córnea, cria-se vácuo que prende firme o trépano no lugar, sobre a córnea. O retículo ajuda a centralizar-se no eixo óptico.

Uso Previsto

O **CorneaGen Recipient Vacuum Trephine** é um trépano para utilização única e concebido para realizar penetração ceratoplástica integral.

ADVERTÊNCIAS

- A lâmina do **CorneaGen Recipient Vacuum Trephine** é muito afiada e penetra de maneira mais eficiente que a dos trépanos tradicionais. Este trépano não deve ser utilizado para ceratoplastia lamelar parcial.
- Quando 'ajustar' a lâmina no início do processo, assegure-se que a lâmina não tenha avançado no tubo interior.
- Não retire a lâmina inteiramente do corpo do trépano, para não causar danos no fio da lâmina.
- Não use a embalagem esterilizada caso a mesma já tenha sido aberta ou tenha sido danificada.

Técnica Cirúrgica

1. Neste trépano no eixo rotativo há com um pino marcador em relevo para facilitar o controle da lâmina.
2. Por razões de segurança, a lâmina deste trépano é retrátil. Antes de iniciar o processo é necessário colocar a lâmina na posição certa. Utilize um microscópio para ajustar a lâmina com a sua beira alinhada ao tubo interno (Diagrama 1).
3. Depois de ter ajustado a lâmina, marque a posição certa do pino marcador em relevo para referências futuras.

O Princípio de 'Contar 8 para trás e contar 4 para frente'

4. **Contar 8 para trás** Retraia a lâmina 8 quartos de volta à esquerda antes de posicionar o trépano na córnea. (Diagrama 1)
5. Pressione o êmbolo da seringa de aspiração e deixe-o nesta posição.
6. Utilize o reticulado para centrar corretamente o trépano na córnea.
7. Pressione delicadamente o trépano até encostar-se na córnea.
8. Solte repentinamente o êmbolo da seringa e, para o vácuo estar inteiramente efetivo, aguarde aproximadamente 10 segundos.
9. Erga delicadamente o trépano para assegurar-se que se formou vácuo e, em seguida, deixe a córnea voltar à sua curvatura normal antes de rodar a lâmina.
10. **Contar 4 para frente.** Avance a lâmina 4 quartos de volta para a mesma encontrar-se bem em cima da superfície da córnea. A lâmina percorre 63 µm (0,063 mm.) em cada quarto de volta e 250 µm (0,25 mm.) uma volta completa.
11. Continue a rodar lenta e delicadamente a lâmina à direita para proceder ao corte.
12. Pare a rotação da lâmina assim que houver o primeiro sinal de humor aquoso.
13. Libere a aspiração erguendo o êmbolo da seringa ou cortando o tubo, e retire o trépano.
14. Complete o processo da maneira que desejar.

Esterilização

- O Trépano de Vácuo para Receptor CorneaGen é fornecido esterilizado e APENAS PARA UM USO.
- NÃO O ESTERILIZE NOVAMENTE.

RISCOS ASSOCIADOS COM A REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA:

1. Os dispositivos para utilização única não foram validados para reutilização. Se reutilizar um dispositivo para utilização única estará sujeito a **Responsabilidade Legal** em relação à segurança do desempenho.
2. Riscos de contaminação cruzada e infecção de pacientes, inclusive a transmissão de:
 - Doença de DCJ e variante de DCJ.
 - Doenças de Prião.
 - Endotoxinas bacterianas.
 - Hepatite B e hepatite C.
 - Riscos associados a HIV e AIDS
3. Falhas do dispositivo por causa de fadiga ou degeneração de materiais podem ser causadas pelo uso inicial ou pelo design:
 - **Plásticos:** podem se enfraquecer, deformarem-se ou tornarem-se quebradiços.
 - **Metais:** podem se danificar e estão sujeitos a ferrugem. O fio da lâmina pode se estragar ou tornar-se cego. As agulhas podem se entortarem perdendo o formato original.
 - **Adesivos:** podem degenerar se forem novamente esterilizados e soltarem as peças.
 - **Outros materiais:** podem degenerar, tornando-se não aceitáveis em relação aos critérios originais de produção.
4. Ferimentos de pacientes por causa de falhas dos dispositivos e/ou queimaduras químicas por causa de resíduos de agentes de descontaminação absorvidos pelos materiais.

CorneaGen)TM

**RECIPIENT
VACUUM
TREPINE**

**PRODUCT
INFORMATION
AND
INSTRUCTIONS**

Manufactured for:

CorneaGen

101 North Chestnut Street, Ste 303
Winston-Salem, NC 27101

www.corneagen.com
Tél. : +1 (844 526 7632)